SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 265

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Sabato, 12 novembre 2016 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Roma

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 ottobre 2016.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di imidacloprid, sulla base del dossier CHA5780 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

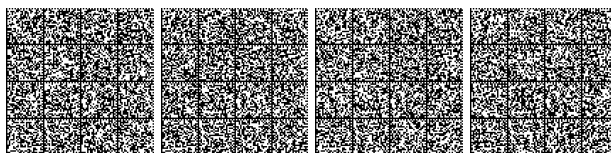
Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attua-

zione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale del 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/116/CE della Commissione del 15 dicembre 2008, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva imidacloprid;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva imidacloprid decade il 31 luglio 2019, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario WARRANT 5 GR, presentato dall'impresa Cheminova A/S conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto del 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva imidacloprid;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo CHA5780, svolta dal Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino al 31 luglio 2019, alle nuove condizioni di impiego;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione del prodotto fitosanitario sotto indicato, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 luglio 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva imidacloprid, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario WARRANT 5 GR;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta».

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 luglio 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva imidacloprid, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

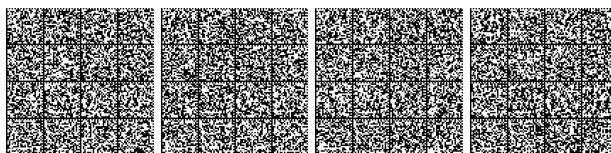
Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

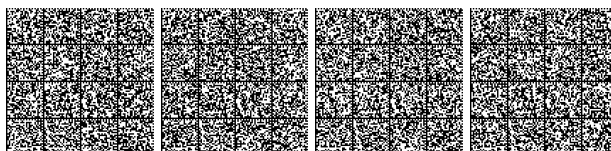
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 19 ottobre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva imidacloprid ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier CHA5780 di All. III fino al 31 Luglio 2019 ai sensi del decreto ministeriale del 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/116/CE della Commissione del 15 Dicembre 2008.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>13849</td><td>WARRANT 5 GR</td><td>01/09/2011</td><td>Cheminova Agro Italia S.r.l.</td><td>ATTENZIONE
H410; EUH401; P102-P270-P273-P391-P401-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- <u>Eliminazione del parassita:</u> Metcalfa pruinosa</td></tr>
</table>

Warrant 5 GR

Insetticida-aficida sistemico
GRANULARE
MECCANISMO D'AZIONE: IRAC 4A

Registrazione del Ministero della Salute n. 13849 del 31/01/2011

Composizione
IMIDACLOPRID puro g. 5
Coformulanti q.b. a g. 100

Partita n. ....

CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl
Via Fratelli Bronzetti, 32/28 - 24124 Bergamo
Tel. 035 19904468

Stabilimenti di produzione:
CHEMINOVA A/S
Thyborønvej 76-78 DK 7673 Harboøre (Danimarca)

Contenuto: **Kg 0,5 – 1 – 2,5 – 5 – 10 – 25**

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.
REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Il prodotto contiene una sostanza attiva molto tossica per le api. Effettuare lo sfalcio delle eventuali infestanti fiorite prima dell'applicazione del prodotto.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Terapia sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il prodotto è un insetticida sistemico che possiede le seguenti caratteristiche: polivalenza d'azione sui parassiti sotto elencati, buona efficacia immediata e prolungata durata d'azione. Agisce per contatto ed ingestione, protegge anche la vegetazione che si sviluppa dopo l'applicazione.

ISTRUZIONI PER L'USO
Coltivazioni professionali di floreali ed ornamentali allevate in vivaio ed in impianti in produzione per la difesa da afidi (es. *Aphis gossypii, Macrosiphoniella chrysanthemi, Macrosiphum rosae)* e aleurodidi (es. *Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum).*

WARRANT 5 GR PUO' ESSERE UTILIZZATO IN SERRA.

MODALITÀ DI IMPIEGO
- **Applicazioni su floreali ed ornamentali allevate in vaso: da 1 a 10 g** per vaso in relazione alla grandezza delle piante ed alle dimensioni del vaso, avendo cura di effettuare una abbondante bagnatura immediatamente dopo l'intervento.

Diametro del contenitore (in cm)	Volume del substrato (in litri)	Grammi di WARRANT 5 GR (per vaso)
8 - 12	ca. 0,3 – 0,75	1,0
12 - 16	ca. 0,75 – 2,5	1,0 – 1,5
16 - 22	ca. 3,0 – 7,0	1,5 – 2,0
22 - 26	ca. 7,0 – 12,0	2,0 – 3,0
26 - 30	ca. 12,0 – 18,0	3,0 – 5,0
30 - > 42	ca. 18,0 – > 40,0	5,0 – fino a 10,0

- **Applicazioni in miscela ai substrati di coltivazione:** si può miscelare ai substrati di coltivazione (es. torba) prima della messa a dimora o della semina delle colture allevate in vaso o contenitori similari, avendo cura di distribuire **280 g** di preparato per **m³ di substrato.**
L'uniforme distribuzione di Warrant 5 GR nel substrato di coltivazione è fondamentale per ottenere un controllo ottimale dei fitofagi, si consiglia pertanto di utilizzare un'attrezzatura (es. betoniera) in grado di assicurare tali condizioni.

Effettuare al massimo un trattamento all'anno

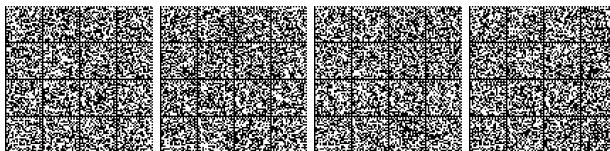
COMPATIBILITÀ: Il prodotto si impiega da solo.

FITOTOSSICITÀ
Dai dati disponibili il prodotto non è risultato fitotossico nei confronti delle principali varietà di piante floreali ed ornamentali. Comunque a causa della molteplicità di specie e varietà colturali e del rapido succedersi di varietà nel campo della floricoltura e della coltivazione delle piante ornamentali, non può essere esclusa l'insorgenza di fitotossicità nei confronti di specifiche varietà.

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 19 OTT. 2016

16A07981

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 25 ottobre 2016.

Disciplina dell'addestramento teorico-pratico per la certificazione di marittimo abilitato per mezzi di salvataggio diversi dai battelli di emergenza veloci.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Visto il codice della navigazione approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 e relativo regolamento di esecuzione approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare SOLAS, firmata a Londra nel 1974 e resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313, e successivi emendamenti;

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione internazionale sugli standard di addestramento, certificazione e tenuta della guardia per i marittimi, adottata a Londra il 7 luglio 1978 *Standard of Training Certification and Watchkeeping for Seafarers* (Convenzione STCW' 78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78 come emendato con la risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (*Code* STCW' 95, di seguito nominato Codice STCW) adottato con la risoluzione 2 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995, come emendato;

Viste le Risoluzioni 1 e 2 adottate in Manila dalla Conferenza delle Parti alla Convenzione STCW' 78 dal 21 al 25 giugno 2010;

Vista la regola VI/2, paragrafo 1, dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-VI/2, paragrafi da 1 a 6 e la tabella A-VI/2-1 del codice STCW, relative alle conoscenze minime necessarie al conseguimento del certificato di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio diversi dai battelli di emergenza veloci;

Vista la regola 1/6 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-I/6 del codice STCW, relativa ai requisiti minimi obbligatori di formazione degli istruttori e dei valutatori;

Vista la regola 1/8 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-I/8 del codice STCW, relativa ai requisiti di qualità dell'addestramento fornito;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, relativo all'approvazione del regolamento della sicurezza della navigazione e della vita umana in mare e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

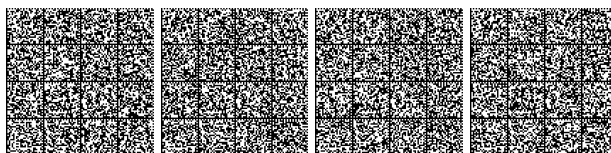
Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 «Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare» con particolare riguardo ai contenuti dell'art. 5;

Visto il decreto direttoriale 8 marzo 2007 relativo alla «Procedura d'idoneità allo svolgimento dei corsi di addestramento per il personale marittimo»;

Visto il decreto direttoriale 21 gennaio 2008 relativo alla «Disciplina dell'addestramento teorico-pratico per la certificazione di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio»;

Visto il decreto dirigenziale 9 marzo 2016 che disciplina le «Modalità di conseguimento ed aggiornamento dell'addestramento di base»;

Considerata la necessità di dare piena attuazione alla sopra citata regola VI/2-1 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione VI/2 paragrafi da 1 a 6 e la tabella A-VI/2-1 del codice STCW;

Visto il parere della Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne - Divisione 3° - con nota prot. n. 0027629 del 13 ottobre 2016;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina l'addestramento teorico-pratico che il personale marittimo deve effettuare per ottenere la certificazione di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio diversi dai battelli di emergenza veloci, in conformità alla regola VI/2, paragrafo 1, dell'annesso alla Convenzione STCW' 78 nella sua versione aggiornata e alla corrispondente sezione A-VI/2, paragrafi da 1 a 6 e alla tabella A-VI/2-1 del codice STCW.

2. Ai fini del presente decreto, per mezzi di salvataggio si intendono i mezzi collettivi di salvataggio (*survival craft*) ed i battelli di emergenza (*rescue boats*) così come definiti nella Regola 3 del capitolo III della Convenzione SOLAS citata in premessa.

3. Ai fini del presente decreto, per personale marittimo si intende:

a) personale iscritto nelle matricole della gente di mare;

b) personale privo di libretto di navigazione impiegato a bordo delle navi (appalti ex art. 17, legge n. 856/1986).

Art. 2.

Requisiti per il conseguimento del Certificato

1. Per conseguire il certificato di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio, occorrono i seguenti requisiti:

a) aver compiuto 18 anni;

b) appartenere al personale marittimo come definito al comma 3, dell'art. 1;

c) essere in possesso dell'attestato di addestramento del corso Sopravvivenza e salvataggio, in corso di validità, in conformità a quanto previsto dalla tabella A-VI/1-1 del Codice STCW;

d) aver effettuato almeno sei mesi di navigazione su unità soggette al campo di applicazione della Convenzione STCW o aver effettuato le funzioni equivalenti di cui al decreto ministeriale 1° marzo 2016;

e) aver svolto con esito favorevole il corso di addestramento teorico-pratico, in conformità agli standard di competenza di cui alla Sezione A-VI/2 ed alla Tabella AVI/2-1 del codice STCW, secondo le modalità di cui al successivo art. 3.

Art. 3.

Organizzazione del corso

1. Il corso di addestramento teorico-pratico di cui all'art. 2, comma 1, lettera *e)*, ha una durata non inferiore alle 26 ore.

2. Al corso di addestramento possono essere ammessi candidati in numero non superiore a 20 e, comunque, non superiore al numero massimo ammissibile in base alle dimensioni dell'aula a tale scopo autorizzata, al numero degli istruttori e delle attrezzature disponibili.

3. Per le esercitazioni pratiche, della durata minima di 9 ore, i candidati devono essere suddivisi in gruppi non superiori a 5 guidati almeno da un istruttore per gruppo.

4. Il corso è svolto da istituti, enti o società riconosciuti idonei dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, secondo il programma contenuto nell'allegato A del presente decreto.

5. Ai fini del riconoscimento di idoneità di cui al comma 4, gli istituti, enti o società devono essere dotati di strutture, equipaggiamenti e materiale didattico conformi a quelli di cui all'allegato B al presente decreto e devono stabilire, documentare, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione della qualità, conforme ai requisiti di cui alla norma UNI/EN/ISO 9001, che identifichi tra l'altro, gli obiettivi dell'addestramento, i livelli di cognizione, di apprendimento e di capacità professionale da conseguire.

6. La consistenza del corpo istruttori ed i requisiti d'idoneità di ogni istruttore, sulla base dei profili professionali di ciascuno di essi, è stabilita secondo i criteri indicati nell'allegato C al presente decreto.

Art. 4.

Accertamento delle competenze

1. Al completamento del corso ogni candidato sostiene un esame, consistente in una prova teorico-pratica, che verrà svolta al termine del corso stesso, dinanzi ad una commissione presieduta da un Ufficiale ovvero da un Sottuffi-

ciale del ruolo marescialli appartenente al Corpo delle capitanerie di porto e da due membri costituiti dal direttore del corso e da un istruttore che svolge anche le funzioni di segretario.

2. L'esame di cui al comma 1., relativo agli argomenti indicati nell'allegato A, si articola in una prova scritta (test di 30 domande a risposta multipla con cinque differenti ipotesi di risposta), della durata non superiore a 60 minuti, ed una prova pratica nella quale il candidato dovrà dimostrare di aver acquisito l'abilità pratica, nello svolgimento delle operazioni di preparazione all'imbarco, ammaino, conduzione e recupero per ogni mezzo di salvataggio (imbarcazione, battello di emergenza e zattere). Per la prova scritta, ad ogni risposta esatta è assegnato un punto e la prova si intende superata se si raggiunge il punteggio minimo di 21 (21/30). Per la prova pratica, il giudizio di valutazione sarà espresso secondo la scala tassonomica riportata in allegato D e si intende superata se si raggiunge il giudizio di sufficiente (voto nella scala numerica 6). Per accedere alla prova pratica il candidato deve aver superato la prova scritta. L'esame è superato se entrambe le prove avranno esito favorevole.

3. Al candidato che supera l'esame, è rilasciato un attestato, secondo il modello indicato nell'allegato E del presente decreto.

Art. 5.

Rilascio e rinnovo del certificato di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio

1. Il certificato di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio, come da modello in allegato F, è rilasciato dall'Ufficio di iscrizione del marittimo, previa verifica del possesso dei requisiti di cui al precedente art. 2.

2. Il certificato di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio ha validità quinquennale.

3. Per ottenere il rinnovo, entro la data di scadenza del certificato occorre dimostrare di aver mantenuto il livello di addestramento richiesto, mediante la frequenza di un corso di aggiornamento (*refresher training*) secondo il programma di cui al successivo art. 6. La data di scadenza del certificato così rinnovato decorrerà dalla data di completamento del corso di aggiornamento.

4. Il rinnovo del certificato è effettuato dall'Ufficio di iscrizione del marittimo, mediante l'annotazione sul retro del certificato MAMS dell'estensione di validità di ulteriori cinque anni, previa esibizione dell'attestato o degli attestati di aggiornamento dell'addestramento (*refresher training*).

Art. 6.

*Aggiornamento dell'addestramento (*Refresher training*)*

1. L'aggiornamento dell'addestramento di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio, della durata di almeno 12 ore, è effettuato in maniera completa a terra, presso gli istituti, enti o società riconosciuti idonei allo svolgimento del corso, secondo il programma di cui all'allegato G, oppure parte a terra della durata di almeno 6 ore (secondo il programma di cui all'allegato G1) e parte a bordo (secondo il programma di cui all'allegato G2). Allo stesso possono essere ammessi un numero massimo di 20 (venti) persone in ragione al numero degli istruttori, secondo i criteri di cui al comma 3, dell'art. 3, e delle attrezzature disponibili.

2. Gli enti di cui al comma 1 che intendono svolgere il corso di aggiornamento devono darne comunicazione, volta per volta, al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, nonché alla Capitaneria di porto competente per territorio secondo le disposizioni in vigore relative all'organizzazione dei corsi di addestramento.

3. Al termine del corso di aggiornamento, il direttore del corso, responsabile dell'aggiornamento stesso, redige un verbale dei partecipanti al corso e rilascia un attestato come da modello allegato H ai candidati risultati idonei.

4. Gli addestramenti di cui al programma in allegato G2, quale completamento del percorso dell'aggiornamento, sono svolti a bordo della nave, sotto la supervisione e responsabilità della Compagnia di navigazione, come definita dal decreto legislativo del 12 maggio 2015, n. 71, che a tal fine provvede a designare uno o più «responsabili dell'addestramento» che organizzano e svolgono l'addestramento a bordo. Gli stessi devono aver frequentato il corso di addestramento di cui al presente decreto e non devono essere membri dell'equipaggio.

5. La Compagnia di navigazione dovrà assicurare che i periodi di tempo dedicati allo svolgimento dell'addestramento a bordo, non interferiscano con le normali attività operative della nave e assicurino il rispetto degli orari di lavoro e di riposo secondo la normativa vigente.

6. Al termine dell'addestramento effettuato a bordo, il responsabile dell'addestramento rilascia una attestazione come da modello allegato I.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2016

Il Comandante generale: MELONE

ALLEGATO *A*

Programma dell'addestramento teorico-pratico per ottenere la Certificazione di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio diversi dai mezzi di salvataggio veloci

Competenza: Assumere il controllo del mezzo collettivo di salvataggio o del battello di emergenza durante e dopo l'ammaino	Tempo (ore)
1. Caratteristiche costruttive generali dei vari tipi di mezzi collettivi di salvataggio (imbarcazioni, zattere), del battello di emergenza, degli equipaggiamenti individuali e delle relative dotazioni; 2. Caratteristiche dei vari sistemi di ammaino e recupero dei mezzi di salvataggio (imbarcazioni, zattere) e del battello di emergenza; 3. Metodi per ammainare un mezzo collettivo di salvataggio in condizioni di mare avverso; 4. Metodi per recuperare un mezzo collettivo di salvataggio; 5. Azioni da intraprendere dopo l'abbandono nave; 6. Metodi per ammainare e recuperare un battello di emergenza in condizioni di mare avverso; 7. Pericoli associati con l'uso dei dispositi di sgancio "*on-load*"; 8. Conoscenza delle procedure di manutenzione; 9. Posizionamento ed impiego del gancio idrostatico. **Addestramento pratico:** 1. Operazioni per lanciare, ammainare e raddrizzare una zattera di salvataggio capovolta indossando un giubotto di salvataggio; 2. Interpretare i contrassegni riportati sui mezzi collettivi di salvataggio come il numero di persone che sono destinati a trasportare; 3. Dare comandi corretti per l'ammaino e l'imbarco sui mezzi collettivi di salvataggio, evacuare la nave e gestire lo sbarco delle persone dal mezzo collettivo di salvataggio; 4. Preparare e ammainare in sicurezza l'imbarcazione di salvataggio ed evacuare rapidamente da un lato della nave operando con i dispositivi di sgancio *"off-load"* ed *"on-load"*; 5. Procedure per il recupero in sicurezza dei mezzi collettivi di salvataggio e del battello di emergenza, incluso il riarmo dei dispositivi di sgancio *"off-load"* ed *"on-load"*.	
Competenza: Operare sul motore di una imbarcazione di salvataggio	
Metodi di avviamento e conduzione del motore e dei suoi accessori di una imbarcazione di salvataggio incluso l'uso delle dotazioni per l'estinzione incendio **Addestramento pratico** Abilità nell'avviamento e nella conduzione del motore (entrobordo) e dei suoi accessori di una imbarcazione di salvataggio (di tipo aperta o chiusa) incluso l'uso delle dotazione per l'estinzione incendio.	

Competenza: Gestire le persone e il mezzo collettivo di salvataggio dopo l’abbandono della nave.	
1. Governo di un mezzo collettivo di salvataggio in condizioni meteo-marine avverse; 2. Uso della barbetta, dell’ancora galleggiante e delle altre dotazioni; 3. Razionamento del cibo e dell’acqua del mezzo collettivo di salvataggio; 4. Azioni da intraprendere per massimizzare la rilevabilità e la posizione del mezzo collettivo di salvataggio; 5. Metodi di soccorso con l’elicottero; 6. Effetti dell’ipotermia e la sua prevenzione; uso di indumenti di protezione, incluse le tute di immersione e gli indumenti di protezione termica; 7. Uso dei battelli di emergenza e delle imbarcazioni di salvataggio a motore per radunare le zattere di salvataggio e recuperare naufraghi e persone dal mare; 8. Spiaggiamento dei mezzi collettivi di salvataggio; **Addestramento pratico:** 1. Remare e governare una imbarcazione utilizzando la bussola; 2. Uso delle dotazioni e dell’equipaggiamento individuale dei mezzi collettivi di salvataggio; 3. Sistemazione dei dispositivi che facilitano la localizzazione dei mezzi collettivi di salvataggio.	
Competenza: Uso dei dispositivi di localizzazione, inclusi gli apparati di radio comunicazione e i segnali pirotecnici di soccorso	
1. Uso dei dispositivi radio per i mezzi collettivi di salvataggio (VHF) incluso EPIRB e SART; 2. Segnali pirotecnici di soccorso. **Addestramento pratico:** 1. Uso dei dispositivi radio portatili per i mezzi collettivi di salvataggio (mediante modalità di test); 2. Uso dei dispositivi di segnalamento (mediante modalità di test), incluso i segnali pirotecnici di soccorso (mediante simulazione o utilizzo reale se autorizzato).	
Competenza: Applicazione del pronto soccorso ai superstiti	
1. Uso del kit di pronto soccorso e delle tecniche di rianimazione; 2. Cura delle persone infortunate, incluso il trattamento dello shock e della perdita di sangue. **Addestramento pratico** Abilità sul trattamento dell’infortunato durante e dopo l’abbandono nave, usando il kit di pronto soccorso, e applicazione delle tecniche di rianimazione	
TOTALE Lezioni teoriche e pratiche	**26**
Esame teorico: test di 30 domande **Esame pratico:** preparazione all’imbarco, ammaino, conduzione di ogni mezzo di salvataggio quale imbarcazione, zattera ammainabile, lanciabile e battello di emergenza, recupero uomo a mare con il battello di emergenza, recupero dell’imbarcazione e del battello di emergenza. Per le zattere deve essere effettuata anche l’apertura di una di tipo lanciabile.	**6**
TOTALE GENERALE	**32**

ALLEGATO *B*

Strutture, attrezzature, equipaggiamenti, materiale e sussidi didattici relativi all'addestramento teorico-pratico per ottenere la Certificazione MAMS

1. Un'aula per lezioni teoriche dotata di sussidi didattici quali: sistema multimediale di proiezione (PC, videoproiettore), televisore/monitor, flipchart (lavagna a fogli mobili).

2. Materiale di sostegno dell'insegnamento:

   a) manuale istruttore;
   b) filmati Audio-Video[1] relativi ai seguenti argomenti:
      I. Preparazione per l'abbandono nave;
      II. Abbandono nave con l'imbarcazione di salvataggio;
      III. Abbandono nave con la zattera di salvataggio;
      IV. Tecniche di sopravvivenza;
      V. Emendamenti alla SOLAS;
      VI. Tecniche di sopravvivenza personale;
      VII. Incidenti in acque particolarmente fredde;
      VIII. Uomo a mare;
      IX. Meccanismo di sgancio "*on-load*" dell'imbarcazione di salvataggio;
      X. Zattera di salvataggio gonfiabile e ammainabile;
   c) testi di riferimento IMO aggiornati: SOLAS, STCW, L.S.A. Code (codice dei dispositivi di salvataggio), Manuale di ricerca e salvataggio per le navi mercantili (IAMSAR volume III edizione aggiornata);
   d) manuale di istruzioni e manutenzione dei mezzi di salvataggio e relativi sistemi di ammaino;
   e) Modello di "Ruolo d'Appello".

3. Dispensa/e su tutti gli argomenti del corso da fornire ai partecipanti;

4. Uno specchio acqueo (ad esempio lago, mare, vasca) in zona ridossata, di facile accesso e dotata di banchinamento, distante non più di 10 km o 30 minuti dalla struttura ove si svolgono le lezioni teoriche, di superficie non inferiore a mq.10.000 all'interno del quale possa essere inscritto un quadrato di 80 metri per lato, e comunque di profondità adeguata e, comunque, non inferiore a 2 metri nel quadrato di 80 metri per lato e nello specchio acqueo ove il mezzo sarà ammainato, da consentire lo svolgimento in sicurezza delle operazioni di ammaino, recupero, conduzione e manovra dei mezzi collettivi di salvataggio (imbarcazioni, battello di emergenza e zattere), con una sub-area adeguata per l'istallazione dei sistemi di ammaino e recupero dei vari mezzi di salvataggio. Una piscina già autorizzata, per l'effettuazione del corso di Sopravvivenza e Salvataggio, può essere utilizzata per la prova relativa al raddrizzamento di una zattera di salvataggio capovolta indossando un giubbotto di salvataggio.
5. Attrezzature ed equipaggiamento di tipo approvato SOLAS[2]; ed in conformità a quanto previsto dal LSA Code , di cui al seguente elenco:
   a) N. 2 (due) zattere di salvataggio autogonfiabili di capacità di almeno venti persone ciascuna, una di tipo lanciabile ed una ammainabile (soggette alla revisione prevista per legge e chiusa alla fine di ogni prova secondo le modalità indicate dalla casa costruttrice);

[1] I dispositivi audio-video utilizzati devono rispettare tutte le norme di tutela dei diritti di autore e diritti connessi previsti dalla normativa vigente.
[2] La conformità dei dispositivi deve essere attestata mediante il certificato di "Tipo Approvato" rilasciato da un organismo riconosciuto ad agire in nome e per conto di una amministrazione il cui governo è parte contraente della Convenzione SOLAS e successivi emendamenti. L'equipaggiamento deve rispondere, come minimo, alle norme (LSA code e SOLAS) vigenti alla data del 1.01.2017.

b) Set di dotazioni per ogni zattera di salvataggio;
c) Gru per la zattera autogonfiabile di tipo ammainabile;
d) Una imbarcazione di salvataggio (materiale in plastica- vetro-resina rinforzata) con motore diesel entrobordo, di lunghezza di circa 8 metri, di tipo chiuso o parzialmente chiuso, completa di attrezzature e dotazioni;
e) Un battello di emergenza (materiale in plastica- vetro-resina rinforzata) con motore fuoribordo, completo di attrezzature e dotazioni;
f) Dispositivo di ammaino (gru a gravità) per imbarcazione di salvataggio, che permetta l'operazione di ammaino e recupero con sistema di *off-load* ed *on-load*;
g) Dispositivo di ammaino del battello di emergenza che permetta l'operazione di ammaino e recupero;
h) Per l'addestramento sulle imbarcazioni tipo *free-fall*, qualora non disponibile, si ritiene sufficiente una dimostrazione somministrata a mezzo dispositivi video/filmati;
i) N. 3 dispositivi radio-portatile (2 vie) approvati per i mezzi di salvataggio (VHF);
j) Una radio-boa di localizzazione di emergenza (EPIRB) operante sulla frequenza 406 Mhz;
k) Un radar trasponder per la ricerca e salvataggio (SART) operante sulla banda di frequenza 9 Ghz;
l) Un set di segnali pirotecnici di soccorso (attivi o inerti) di un mezzo di salvataggio;
m) Un giubbotto di salvataggio, una tuta di immersione, un indumento di protezione termica e una tuta anti-esposizione per ogni allievo, istruttore ed equipaggio del battello di emergenza;
n) I mezzi collettivi di salvataggio vanno posizionati ad un'altezza, non inferiore a mt. 2 e non superiore a mt. 4, misurata dal livello dell'acqua alla chiglia del mezzo sbracciato.

6. Ulteriori attrezzature ed equipaggiamenti
   a) Un verricello elettromeccanico certificato/omologato da tecnico specializzato per il recupero contemporaneo di 2 persone dall'acqua, che possa simulare l'operazione di recupero/salvataggio dei naufraghi dall'alto con relativa imbracatura di salvataggio;
   b) Un manichino per le operazioni di recupero di uomo a mare e uno per le esercitazioni di rianimazione;
   c) Kit di pronto soccorso e kit di rianimazione;
   d) Una barella (tipo Neil-Robertson) da usare nelle esercitazioni;
   e) Dispositivi di protezione individuali D.P.I. per ogni allievo (tuta, scarpe/stivali, casco, guanti, ecc..).

Precauzioni di sicurezza

Durante le esercitazioni devono essere previste delle precauzioni di sicurezza redatte dagli istruttori, vista la natura delle esercitazioni e delle strutture in uso. Gli allievi devono essere pienamente consapevoli delle precauzioni di sicurezza da adottare ed essere strettamente controllati in ogni momento.

Durante le esercitazioni di abbandono nave e dell'operatività e manovra dei mezzi collettivi di salvataggio, un battello di emergenza deve essere costantemente pronto all'uso. Non devono essere eseguite esercitazioni notturne a meno che tutti gli allievi e gli istruttori siano stati dotati di giubbotti di salvataggio provvisti di materiale retroriflettente conforme a quanto previsto dalla sezione 1.2.2.7 del codice LSA. In questo caso, l'area delle esercitazioni pratiche deve essere illuminata da proiettori.

ALLEGATO *C*

Composizione del corpo istruttori e direttore del corso

1) Il corpo istruttori è composto da docenti in possesso dei seguenti requisiti:

   a) Comandante/1°Ufficiale di coperta su navi di stazza pari o superiore a 3000GT, in possesso di certificato di competenza in corso di validità, che abbia almeno 1 anno di navigazione negli ultimi 5 a livello manageriale;
   b) Direttore/1°Ufficiale di macchina su navi con apparato motore principale pari o superiore a 3000kW , in possesso di certificato di competenza in corso di validità, che abbia almeno 1 anno di navigazione negli ultimi 5 a livello manageriale;
   c) Un Medico.

2) Ai sensi della Sezione A-I/6 del codice STCW, gli istruttori di cui al punto 1) lettere a) e b), per essere ammessi a far parte del corpo istruttori devono attenersi alle disposizioni di cui al decreto 17 dicembre 2015 "Istituzione del corso di formazione per formatore".
   Inoltre devono dimostrare di aver frequentato un periodo di formazione presso uno dei produttori (*Original Equipment Manufacturer)* di mezzi collettivi di salvataggio e dispositivi di ammaino in dotazione al centro di formazione allo scopo di acquisire le conoscenze tecnico-costruttive dei dispositivi in parola.

3) Ai sensi della Sezione A-I/6 del codice STCW, gli istruttori che utilizzino il simulatore per l'erogazione del corso devono aver frequentato un corso di formazione sulle tecniche di insegnamento con l'uso dei simulatori svolto in conformità al modello di corso n°6.10 dell'IMO e sull'uso del particolare simulatore utilizzato all'interno del corso.

4) Il Direttore del corso, responsabile della corretta implementazione del corso e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, con comprovata esperienza di almeno 2 anni nell'ambito della formazione, deve attenersi alle disposizioni del decreto 17 dicembre 2015 "Istituzione del corso di formazione per formatore".

ALLEGATO *D*

VALUTAZIONE DELLA PROVA PRATICA

Per la valutazione della prova pratica dovrà essere utilizzata la seguente scala tassonomica. La prova si intende superata se il candidato raggiunge il giudizio di almeno "sufficiente" che corrisponde al voto di 6 (sei) nella scala numerica decimale.

SCALA TASSONOMICA PER LA VALUTAZIONE DELLA PROVA PRATICA		
DESCRIZIONE	GIUDIZIO	VOTO NELLA SCALA DECIMALE
A. Non comprende ciò che deve eseguire; Esegue solo in minima parte la prova; Non è in grado di portare a termine la Prova;	INSUFFICIENTE	1-5
B. Comprende ciò che deve eseguire; Completa la prova in modo corretto; Impiega il giusto tempo;	SUFFICIENTE	6
C. Comprende ed esegue la prova in modo Corretto e nel tempo stabilito; Dimostra abilità personali nell'esecuzione della prova, sa fronteggiare imprevisti;	BUONO	7
D. Oltre a comprendere ed eseguire la prova in modo corretto, senza commettere errori dimostra sicurezza e prontezza nella sua esecuzione, buone abilità manuali o corporee.	DISTINTO	8
E. Oltre a comprendere ed eseguire la prova in modo corretto, senza commettere errori dimostra sicurezza e prontezza nella sua esecuzione, buone abilità manuali o corporee; Dimostra di saper fronteggiare con padronanza anche situazioni nuove con prontezza di spirito e di riflessi.	OTTIMO	9-10

ALLEGATO *E*

Modello di Attestato

(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)

Attestato relativo al corso di addestramento teorico-pratico per il conseguimento del certificato di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio *diversi dai battelli di emergenza veloci*

Statement of training for the issue of the certificate of proficiency in survival craft and rescue boat other than fast rescue boat

Si certifica che il Sig./Sig.ra ……………………………….
We hereby certify that Mr/Mrs

Nato/a a ………………………………………………………..il…………………………………………….
Born in *on*

*iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di …………………..............................
registered as seafarers at Harbor Master Office of

al n° ……………………………………Codice Fiscale: …………………………………………….
at No. *Tax code*

*passaporto n° ……………………rilasciato da ……………….………….. il ………….……….
passport No. *Issued at* *on*
ha frequentato dal……………………..…al…....…………………..con esito favorevole il corso di
has attended from *to* *with favorable result the*

"addestramento teorico-pratico per il conseguimento del certificato di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio diversi dai battelli di emergenza veloci"
Training in Proficiency in Survival Craft and Rescue Boats other than fast rescue boats

presso…………………………………………………………………….,riconosciuto dal Ministero
at *recognized by Ministry of*

delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto
Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters

con Decreto n.°…………………………….….in data…………………………………………….
with Decree No. *dated*

Tale corso si è svolto ai sensi della Regola VI/2, paragrafo 1 dell'annesso alla Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-VI/2, paragrafi da 1 a 4 e Tabella A-VI/2-1 del relativo Codice, del modello di corso IMO 1.23, e secondo le modalità di cui al Decreto Direttoriale………………....
The above mentioned training course has taken place in accordance with regulation VI/2, paragraph 1 of the STCW'78 Convention Annex as emended, and of the Section A-VI/2, paragraphs from 1 to 4 and Table A-VI/2-1 of STCW Code, in compliance with IMO Model Course 1.23 and with procedures of the Directorate Decree .

Data del rilascio ……………………
Date of issue

Registrato al n. ……………..
Registered at No.

Il Direttore del Corso
Course Director
…………………………………………

Il Presidente della Commissione d'esame
The Commission Chairman

Firma del titolare dell'attestato ....
Signature of the holder of the statement

(*)compilare come appropriato

ALLEGATO *F*

Certificato N°________
Certificate N°

Repubblica Italiana
Italian Republic
Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
Ministry of Infrastructures and Transport
Capitaneria di Porto di ______________
Maritime Authority of

Si certifica che il Sig./Sig.ra ………………………………………………………………………….
We hereby certify that Mr/Mrs

Nato/a a ………………………………………………………..il…………………………………………….
Born in *on*

*iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di ……………………………
registered as seafarers at Harbor Master Office of

al n° ……………………………………… Codice Fiscale: ……………………………………………….
at No. *Tax Code*

*passaporto n° ……………………rilasciato da ……………………………….. il ……………………….
passport No. *Issued at* *on*
è debitamente qualificato quale:
is duly qualified in:

MARITTIMO ABILITATO PER I MEZZI DI SALVATAGGIO
diversi dai battelli di emergenza veloci
Proficiency in Survival Craft and Rescue Boats other than fast rescue boat

Certificato emesso ai sensi della Regola VI/2, paragrafo 1 dell'Annesso alla Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-VI/2, paragrafi da 1 a 4 e Tabella A-VI/2-1 del relativo Codice, del modello di corso IMO 1.23, e secondo le modalità di cui al Decreto Dirigenziale…………………....
Certificate issued in accordance with the provisions of Regulation VI/2, paragraph 1 of the STCW'78 Convention Annex as emended, Section A-VI/2, paragraphs from 1 to 4 and Table A-VI/2-1 of STCW Code, and in compliance with IMO Model Course 1.23, and with the procedures of Directorate Decree ……………………...

Data del rilascio …………………… Data di scadenza ……………….
Issue date *Expired date*

Timbro Ufficiale e Firma dell'Autorità Marittima
Official Seal and Signature of duly authorized official

Firma del titolare del certificate ....
Signature of the holder of the certificate

(*)compilare come appropriato

RETRO DEL CERTIFICATO

La validità del presente certificato è estesa fino al______________________ *The validity of this certificate is hereby extended until*	
Timbro Ufficiale *Official Seal*	Firma dell'Autorità marittima *Signature of duly authorized official*
Data di rinnovo _________ *Date of revalidation*	Cognome e nome *Name of duly authorized official*

La validità del presente certificato è estesa fino al______________________ *The validity of this certificate is hereby extended until*	
Timbro Ufficiale *Official Seal*	Firma dell'Autorità marittima *Signature of duly authorized official*
Data di rinnovo _________ *Date of revalidation*	Cognome e nome *Name of duly authorized official*

La validità del presente certificato è estesa fino al______________________ *The validity of this certificate is hereby extended until*	
Timbro Ufficiale *Official Seal*	Firma dell'Autorità marittima *Signature of duly authorized official*
Data di rinnovo _________ *Date of revalidation*	Cognome e nome *Name of duly authorized official*

ALLEGATO *G*

Programma del corso di Aggiornamento Completo svolto a terra di cui all'art. 6

Competenza: Assumere il controllo del mezzo collettivo di salvataggio o del battello di emergenza durante e dopo l'ammaino
1. Richiamo sulle caratteristiche costruttive generali dei vari tipi di mezzi collettivi di salvataggio (imbarcazioni, zattere), del battello di emergenza, degli equipaggiamenti individuali e delle relative dotazioni; 2. Richiamo sulla caratteristiche dei vari sistemi di ammaino e recupero dei mezzi di salvataggio (imbarcazioni, , zattere) e del battello di emergenza; 3. Posizionamento ed impiego del gancio idrostatico. **Addestramento pratico** 1. Operazioni per lanciare, ammainare e raddrizzare una zattera di salvataggio capovolta indossando un giubotto di salvataggio; 2. Saper interpretare i contrassegni riportati sui mezzi collettivi di salvataggio così come il numero massimo di persone che possono imbarcare; 3. Dare comandi corretti per l'ammaino e l'imbarco sui mezzi collettivi di salvataggio, evacuare la nave e gestire lo sbarco delle persone dal mezzo collettivo di salvataggio; 4. Preparare ed ammainare in sicurezza l'imbarcazione di salvataggio e evacuare rapidamente da un lato della nave operando con i dispositivi di sgancio "*off-load* ed "*on-load*"; 5. Procedure per il recuperare in sicurezza dei mezzi collettivi di salvataggio e del battello di emergenza, incluso il riarmo dei dispositivi di sgancio *"off-load"* ed *"on-load"*.
Competenza : Operare sul motore di una imbarcazione di salvataggio
Addestramento pratico Abilità nell'avviamento e nella conduzione del motore (entrobordo) e dei suoi accessori di una imbarcazione di salvataggio (di tipo aperta o chiusa) incluso l'uso delle dotazione per l'estinzione incendio.
Competenza: Gestire le persone e il mezzo collettivo di salvataggio dopo l'abbandono della nave
Addestramento pratico 1. Remare e governare una imbarcazione utilizzando la bussola; 2. Uso delle dotazioni e dell'equipaggiamento individuale dei mezzi collettivi di salvataggio; 3. Sistemazione dei dispositivi che facilitano la localizzazione dei mezzi collettivi di salvataggio.
Competenza: Uso dei dispositivi di localizzazione, inclusi gli apparati di radio comunicazione e i segnali pirotecnici di soccorso
Addestramento pratico 1. Uso dei dispositivi radio portatili per i mezzi collettivi di salvataggio (VHF) incluso EPIRB e SART (mediante modalità di test); 2. Uso dei dispositivi di segnalamento (mediante modalità di test), inclusi i segnali pirotecnici di soccorso (mediante simulazione o utilizzo reale se autorizzato).
Competenza: Applicazione del pronto soccorso ai superstiti
Addestramento pratico Abilità sul trattamento dell'infortunato durante e dopo l'abbandono nave, usando il kit di pronto soccorso, e applicazione delle tecniche di rianimazione.
TOTALE 12 ORE

ALLEGATO *G1*

Programma del corso di <u>Aggiornamento Ridotto</u> svolto a terra di cui all'art. 6

Competenza: Assumere il controllo del mezzo collettivo di salvataggio o del battello di emergenza durante e dopo l'ammaino

1. Richiamo sulle caratteristiche costruttive generali dei vari tipi di mezzi collettivi di salvataggio (imbarcazioni, zattere), del battello di emergenza, degli equipaggiamenti individuali e delle relative dotazioni;
2. Richiamo sulla caratteristiche dei vari sistemi di ammaino e recupero dei mezzi di salvataggio (imbarcazioni, zattere) e del battello di emergenza;
3. Posizionamento ed impiego del gancio idrostatico.

Addestramento pratico

1. Operazioni per lanciare, ammainare e raddrizzare una zattera di salvataggio capovolta indossando un giubotto di salvataggio;
2. Preparare ed ammainare in sicurezza l'imbarcazione di salvataggio e allontanarsi rapidamente dalla nave operando con i dispositivi di sgancio "*off-load* ed "*on-load*";
3. Procedure per il recuperare in sicurezza dei mezzi collettivi di salvataggio e del battello di emergenza, incluso il riarmo dei dispositivi di sgancio "*off-load"* ed *"on-load"*.

Competenza: Operare sul motore di una imbarcazione di salvataggio

Addestramento pratico

Abilità nell'avviamento e nella conduzione del motore (entrobordo) e relativi accessori, dell'imbarcazione di salvataggio incluso l'uso di mezzi per l'estinzione incendio in dotazione.

Competenza: Uso dei dispositivi di localizzazione, inclusi gli apparati di radio comunicazione e i segnali pirotecnici di soccorso

Addestramento pratico

Uso dei dispositivi di segnalamento (mediante modalità di test), inclusi i segnali pirotecnici di soccorso (mediante simulazione o utilizzo reale se autorizzato).

Competenza: Applicazione del pronto soccorso ai superstiti

1. Uso del kit di pronto soccorso e delle tecniche di rianimazione;
2. Cura delle persone infortunate, durante e dopo l'abbandono della nave.

TOTALE ORE 6

ALLEGATO *G2*

Programma dell'addestramento svolto a bordo di cui all'art. 6

Competenza: Assumere il controllo di un mezzo collettivo di salvataggio o de battello di emergenza durante e dopo l'ammaino

1. Interpretare i contrassegni riportati sui mezzi collettivi di salvataggio così come il numero massimo di persone che possono imbarcare ;
2. Dare comandi corretti per l'ammaino e l'imbarco su un mezzo di salvataggio, allontanarsi dalla nave e gestire lo sbarco delle persone dai mezzi di salvataggio;
3. Preparare ed ammainare in sicurezza i mezzi di salvataggio e allontanarsi prontamente dalla nave;
4. Recuperare in sicurezza i mezzi collettivi di salvataggio ed il battello di emergenza.

Competenza: Gestire le persone ed il mezzo di salvataggio dopo l'abbandono della nave

1. Remare e governare una imbarcazione di salvataggio e il battello di emergenza utilizzando la bussola;
2. Uso delle dotazioni e dell'equipaggiamento individuale dei mezzi collettivi di salvataggio, eccetto segnali pirotecnici;
3. Sistemazione dei dispositivi che facilitano la localizzazione dei mezzi collettivi di salvataggio.

Competenza: Uso dei dispositivi di localizzazione, inclusi gli apparati di radio comunicazione e i segnali pirotecnici di soccorso

1. Uso dei dispositivi radio-portatili dei mezzi collettivi di salvataggio (per EPIRB mediante modalità di test).

Competenza: Applicazione del pronto soccorso ai superstiti

1. Uso del kit di pronto soccorso e delle tecniche di rianimazione;
2. Cura delle persone infortunate, durante e dopo l'abbandono della nave.

ALLEGATO *H*

Modello di Attestato

(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)

Attestato relativo all'aggiornamento dell'addestramento di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio (art. 6, comma 3)

Statement of refresher training on proficiency in survival craft and rescue boats

Si certifica che il Sig./Sig.ra ………………………………..
We hereby certify that Mr/Mrs

Nato/a a ………………………………………………………..il…………………………………………….
Born in *on*

*iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di……………………………………..........
registered as seafarers at Harbor Master Office of

al n° ………………………………………Codice Fiscale: ……………………………………………….
at No. *Tax Code*

*passaporto n° ……………………rilasciato da …………………………… il ………………………
passport No. *Issued at* *on*

ha frequentato dal…………..al……………..con esito favorevole il corso completo/ridotto (1) di
has attended from *to* *with favorable result the full/ reduced (1)*

"Aggiornamento dell'addestramento di marittimo abilitato per i mezzi di salvataggio"

Refresher training on Proficiency in survival craft and rescue boats

presso……………………………………………………………………….,riconosciuto dal Ministero
at *recognized by Ministry of*

delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto
Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters

con Decreto n.°……………………………….in data…………………………………………………
with Decree n. *on date*

Tale corso si è svolto ai sensi della Regola VI/2, paragrafo 1 dell'Annesso alla Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-VI/2, paragrafo 5 del relativo Codice, della Tabella A-VI/2-1 e secondo le modalità di cui al Decreto Direttoriale………………....
The above mentioned training course has taken place in accordance with regulation VI/2, paragraph 1 of the STCW'78 Convention Annex as emended, and of the Section A-VI/2, paragraph 5 of STCW code, Table A-VI/2-1, and in compliance with procedures of the Directorate Decree ……………

Data del rilascio ……………………
Date of issue

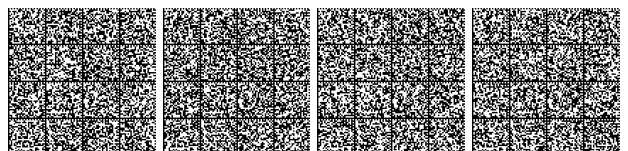
Registrato al n. ……………..
Registered at n. …………..

Il Direttore del Corso
Course Director

…………………………………………

Firma del titolare dell'attestato ....
Signature of the holder of the statement

(1)cancellare come appropriato
(*) compilare come appropriato

ALLEGATO I

Modello di attestato dell'aggiornamento svolto a bordo

(Intestazione della Compagnia di Navigazione)

Attestato di avvenuto addestramento a bordo ai sensi della Sezione A-VI/2-6 del Codice STCW

Statement of on board training and experience in accordance with Section A-VI/2-6 of STCW Code

Si attesta che il Sig./Sig.ra ………………………………..
We hereby certify that Mr/Mrs

Nato/a a …………………………………………………..il……………………………………………..
Born in *on*

*iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di…………………………………...........
registered as seafares at Harbour Master Office of

al n° ……………………………………… Codice Fiscale: ………………………………………….
at No.. *Tax Code*
*passaporto n° ……………………rilasciato da ………………………….. il ………………………
passport No. *Issued at* *on*
ha effettuato a bordo della M/n ....*IMO N°.…………………..*
has performed on board M/v *IMO No.*
il seguente addestramento *the following training*:

a. Assumere il controllo del mezzo di salvataggio durante e dopo l'ammaino *Take charge of a survival craft or rescue boat during and after launch*	**Data** *Date*
1. Interpretare i contrassegni riportati sui mezzi collettivi di salvataggio come il numero massimo di persone che possono imbarcare; *Interpret the marking on survival craft as to the number of persons they are intended to carry;* 2. Dare comandi corretti per l'ammaino e l'imbarco su un mezzo di salvataggio, allontanarsi dalla nave e gestire lo sbarco delle persone dai mezzi di salvataggio; *Give correct commands for launching and boarding survival craft, cleaning the ship and handling and disembarking persons from survival craft;* 3. Preparare ed ammainare in sicurezza di un mezzo di salvataggio e allontanarsi prontamente dalla nave; *Prepare and safely launch survival craft and clear the ship's side quickly;* 4. Recuperare in sicurezza i mezzi collettivi di salvataggio e i battelli di emergenza; *Safely recover survival craft and rescue boats*	
b. Gestire le persone e il mezzo di salvataggio dopo l'abbandono nave *Manage survivors and survival craft after abandoning ship*	
1. Remare e governare una imbarcazione utilizzando la bussola; *Steer a boat and steer by compass;* 2. Uso delle dotazioni e delle attrezzature di un mezzo di salvataggio, eccetto segnali di soccorso pirotecnici; *Use individual items of equipment of survival craft, except for pyrotechnics;* 3. Fissare i dispositivi che facilitano la localizzazione; *Rig devices to aid location*	
c. Uso dei dispositivi di localizzazione, inclusi gli apparati di radio comunicazione *Use locating devices, including communication and signalling apparatus*	
1. Uso dei dispositivi radio-portatili dei mezzi di salvataggio; *Use of portable radio equipment for survival craft*	
d. Applicazione del pronto soccorso *Apply first aid to survivors*	
1. Uso del kit di pronto soccorso e delle tecniche di rianimazione; *Use of the first aid kit and resuscitation techniques;* 2. Cura delle persone infortunate, durante e dopo l'abbandono della nave; *Manage injured persons, including control of bleeding and shock.*	

Data del rilascio …………………….
Date of issue

Il Responsabile dell'addestramento
Officer Responsible of training
…………………………………………

Il Marittimo ……………………………..
The holder of the statement

(*)cancellare come appropriato

16A07985

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 settembre 2016.

Scioglimento della «Vetri Auto Liguria società cooperativa», in Genova e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile;

Visto il D.P.C.M. del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 28 luglio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del Codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero.

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Vetri Auto Liguria Società Cooperativa» con sede in Genova (codice fiscale n. 01704280997), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Daniela Ranise, nata a Imperia il 27 agosto 1973 (codice fiscale RNSDNL73M67E290R), ivi domiciliata in via Bonfante n. 10.

Art. 3.

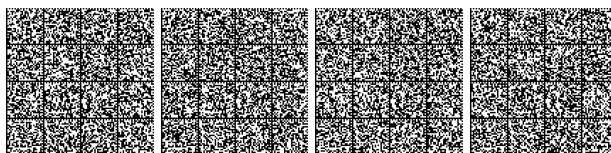
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 settembre 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A07977

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 ottobre 2016.

Eliminazione dall'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni dei medicinali «Ferro Gluconato Sigma-Tau Generics e Olanzapina Gentian Generics». (Determina n. 1790).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA
E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 1300 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Renato Massimi l'incarico di dirigente dell'ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche e integrazioni;

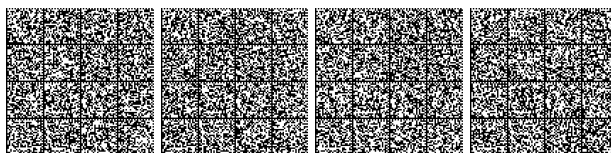
Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le Linee Guida Sunset Clause in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al Notice to applicants (Volume 2A, Procedures for marketing authorisation - Chapter 1 Marketing Authorisation , § 2.4.2);

Vista la determinazione n. 1520 del 27 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 242 del 15 ottobre 2016, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale sono inseriti i medicinali FERRO GLUCONATO SIGMA-TAU GENERICS AIC n. 034442 e OLANZAPINA GENTIAN GENERICS AIC n. 041226;

Considerato che il titolare della AIC medicinale Ferro Gluconato SIGMA-TAU Generics AIC n. 034442, successivamente alla data del 15 ottobre 2016, con nota pervenuta all'AIFA in data 17 ottobre 2016 - prot. n. 108701 del 25 ottobre 2016, ha trasmesso copia di idonea documentazione comprovante la commercializzazione del suddetto medicinale in data antecedente alla data di presunta decadenza;

Considerato che il titolare della AIC medicinale Olanzapina Gentian Generics AIC n. 041226 successivamente alla data del 15 ottobre 2016, con nota pervenuta all'AIFA in data 20 ottobre 2016 prot. n. 107689 del 21 ottobre 2016 ha trasmesso copia di idonea documentazione comprovante la commercializzazione del suddetto medicinale in data antecedente alla data di presunta decadenza;

Ritenuto, pertanto, non applicabile ai medicinali Ferro Gluconato SIGMA-TAU Generics AIC n. 034442 e Olanzapina Gentian Generics AIC n. 041226 l'art. 38, commi 5 e 7 del decreto legislativo 219/06 e successive modifiche e integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti di cui alla legge 241/1990 e successive modifiche e integrazioni, art. 21 nonies, escludere i medicinali Ferro Gluconato SIGMA-TAU Generics AIC n. 034442 e Olanzapina Gentian Generics AIC n. 041226 dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione (Allegato alla determinazione n. 1520 del 27 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 242 del 15 ottobre 2016);

Determina:

Art. 1.

1. È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determinazione n. 1520 del 27 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 186 del 10 agosto 2016 nella parte in cui, nell'Allegato relativo, risultano inseriti i medicinali Ferro Gluconato SIGMA-TAU Generics AIC n. 034442 e Olanzapina Gentian Generics AIC n. 041226;

Art. 2.

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2016

Il dirigente: MASSIMI

16A07967

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio bicarbonato Ogna».

Con la determinazione n. aRM - 220/2016 - 97 del 17 ottobre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Giovanni Ogna e Figli S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SODIO BICARBONATO OGNA;

confezione: A.I.C. n. 029766021;

descrizione: «500 mg compresse» 50 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A07947

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromotiren»

Con la determinazione n. aRM - 221/2016 - 522 del 18 ottobre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Laboratori Baldacci S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BROMOTIREN;

confezione: A.I.C. n. 005101023;

descrizione: «300 mg compresse» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A07948

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xelcip»

Con la determinazione n. aRM - 222/2016 - 3900 del 21 ottobre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Cipla (UK) LTD, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: XELCIP;

confezione: A.I.C. n. 043312014;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: XELCIP;

confezione: A.I.C. n. 043312026;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: XELCIP;

confezione: A.I.C. n. 043312038;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 6 × 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: XELCIP;

confezione: A.I.C. n. 043312040;

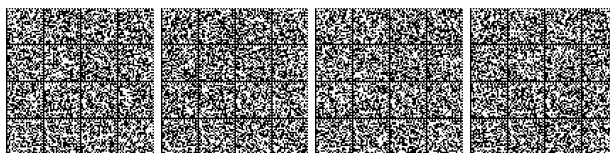
descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 12 × 10 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A07949

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Cipla».

Con la determinazione n. aRM - 223/2016 - 4027 del 21 ottobre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Cipla Europe NV, l'au-

torizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676016;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676028;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676030;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676042;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676055;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676067;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676105;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676079;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676081;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676093;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676117;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676129;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676131;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676143;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676156;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676168;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676170;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676182;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676194;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676206;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676218;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676220;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676232;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA;

confezione: A.I.C. n. 043676244;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A07950

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma».

Con la determinazione n. aRM - 224/2016 - 3637 del 21 ottobre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Midas Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 042672016.

Descrizione: «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 24 compresse + 4 compresse placebo in blister pvc/al.

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 042672028.

Descrizione: «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 × 24 compresse + 4 compresse placebo in blister pvc/al.

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 042672030.

Descrizione: «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 × 24 compresse + 4 compresse placebo in blister pvc/al.

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA

Confezione: A.I.C. n. 042672042.

Descrizione: «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 × 24 compresse + 4 compresse placebo in blister pvc/al.

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 042672055.

Descrizione: «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 21 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 042672067.

Descrizione: «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 × 21 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 042672079.

Descrizione: «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 × 21 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 042672081.

Descrizione: «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 × 21 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 042672093.

Descrizione: «0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 21 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 042672105.

Descrizione: «0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 × 21 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 042672117.

Descrizione: «0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 × 21 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 042672129.

Descrizione: «0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 × 21 compresse in blister pvc/al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A07951

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mopen»

Con la determinazione n. aRM - 225/2016 - 211 del 24 ottobre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della F.I.R.M.A. S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MOPEN.

Confezione: 023760010.

Descrizione: «500 mg capsule rigide» 12 capsule.

Confezione: 023760034.

Descrizione: «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 100 ml.

Confezione: 023760059.

Descrizione: «1 g comprese masticabili» 12 compresse.

Confezione: 023760097.

Descrizione: «1 g compresse» 12 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centoottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A07952

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio Carbonato e Vitamina D3 Calcimed».

Estratto determina AAM/PPA n. 1788 del 28 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione: B.II.d.1.e ; B.II.b.5 z)

Relativamente al medicinale: calcio carbonato e vitamina D3 calcimed

Numero procedura europea: °DE/H/2925/001/II/009/G

Titolare AIC: Stirling Anglian Pharmaceuticals Limited

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: Resistenza alla rottura da 40-90 N a 30-140 N.

modifica dei parametri e/o dei limiti di specifica del prodotto finito: Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: Resistenza alla rottura da 40-180 N a 30-180 N.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia .

Smaltimento scorte: I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07966

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piridostigmina Nrim».

Estratto determina AAM/PPA /1752 del 24 ottobre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Nrim Limited (Codice S.I.S. 3368)

Medicinale PIRIDOSTIGMINA NRIM

042382010 - «180 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Al/Al-Pvc

042382022 - «180 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Al/Al-Pvc

042382034 - «180 mg compresse a rilascio prolungato»100 compresse in blister Al/Al-Pvc

042382046 - «180 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone Hdpe

è ora trasferita alla società Lime Pharma Limited (Codice S.I.S. 4140)

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07968

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Teva Italia».

Estratto determina AAM/PPA/1753 del 24 ottobre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157).

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 043268010 - «20 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268022 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268034 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268046 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268059 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268061 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268073 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268085 - «20 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268097 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 043268109 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 043268111 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268123 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268135 - «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268147 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268150 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268162 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268174 - «40 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268186 - «40 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268198 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268200 - «40 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268212 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268224 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268236 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268248 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268251 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268263 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268275 - «40 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 043268287 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268299 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268301 - «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268313 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268325 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268337 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268349 - «40 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268352 - «40 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268364 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268376 - «40 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268388 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268390 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268402 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268414 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268426 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268438 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268440 - «40 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043268453 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 043268465 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 043267018 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267020 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267032 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267044 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267057 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267069 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267071 - «5 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267083 - «5 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267095 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267107 - «5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267119 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267121 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267133 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267145 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267158 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267160 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267172 - «5 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267184 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267196 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267208 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267210 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267222 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267234 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267246 - «5 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267259 - «5 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267261 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267273 - «5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267285 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267297 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267309 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267311 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267323 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267335 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267347 - «5 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267350 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 043267362 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 043267374 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267398 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267400 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267412 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267424 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267436 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267448 - «10 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267451 - «10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267463 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267475 - «10 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267487 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267499 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267501 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267513 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267525 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267537 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267549 - «10 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267552 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267564 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267576 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267588 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267590 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267602 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267614 - «10 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267626 - «10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267638 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267640 - «10 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267653 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267665 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267677 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267689 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267691 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267703 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267715 - «10 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267727 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 043267739 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 043267741 - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267754 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267766 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267778 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267780 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267792 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267804 - «20 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267816 - «20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267828 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267830 - «20 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267842 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267855 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267867 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267879 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267881 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267893 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267905 - «20 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043267917 - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267929 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267931 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267943 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267956 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267968 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267970 - «20 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267982 - «20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 043267994 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

alla società I.B.N. Savio S.r.l. (codice fiscale 13118231003).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07969

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Biphozyl».

Estratto determina AAM/PPA n. 1770 del 25 ottobre 2016

Relativamente al medicinale: BIPHOZYL.

Numero procedura europea: NL/H/XXXX/WS/133.

Titolare A.I.C.: Gambro Lundia AB.

Ad esclusiva integrazione di quanto già autorizzato dalla determinazione V&A 902 del 23 maggio 2016 per il medicinale BIPHOZYL si dispone, come indicato dal Final Approval rilasciato dal RMS il 3 dicembre 2015, la revoca della seguente confezione:

A.I.C. n. 043657016 «soluzione per emodialisi e emofiltrazione» 2x5000 ml in sacca a due comparti con connettore LUER con cono a frattura.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07970

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Gentian Generics».

Estratto determina AAM/PPA /1771 del 25 ottobre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Gentian Generics Limited (codice S.I.S 3214),

Medicinale: OLANZAPINA GENTIAN GENERICS.

Confezioni e A.I.C. n.:

041226010 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

041226022 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

041226034 - «15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

041226046 - «20 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

041226059 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA-PETP-AL/AL;

041226061 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA-PETP-AL/AL;

041226073 - «15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA-PETP-AL/AL;

041226085 - «20 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA-PETP-AL/AL,

alla società Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF Spa, (codice fiscale 03907010585).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07971

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Germed Pharma».

Estratto determina AAM/PPA /1775 del 26 ottobre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Germed Pharma S.r.l., (codice fiscale 03227750969),

Medicinale: ATORVASTATINA GERMED PHARMA.

Confezioni e A.I.C. n.:

040665010 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL;

040665022 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

040665034 - «20 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL;

040665046 - «20 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

040665059 - «40 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL;

040665061 - «40 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

040665073 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL,

è ora trasferita alla società S.F. Group S.r.l., (codice fiscale 07599831000).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07972

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visuflox».

Estratto determina AAM/AIC n. 1780/2016 del 28 ottobre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VISUFLOX, nella forma e confezione «5 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Visufarma S.p.A., via Canino n. 21 - cap. 00191 Roma, Italia, codice fiscale 05101501004.

Confezione: «5 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE - A.I.C. n. 044459016 (in base 10) 1BDT08 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni. Dopo la prima apertura: deve essere utilizzato entro 28 giorni.

Precauzioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere il contenitore ben chiuso.

Composizione: 1 ml di collirio, soluzione contiene:

principio attivo: 5,12 mg di levofloxacina emidrato, equivalente a 5,0 mg di levofloxacina;

eccipienti: benzalconio cloruro (0,05 mg in 1 ml di collirio, soluzione), sodio cloruro, sodio idrossido o acido cloridrico per aggiustare il pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Macleods Pharmaceuticals Limited, Plot No. 2209, GIDC Industrial Estate, At & Post Sarigam, Taluka: Umbergeon, 396 155, Valsad, Gujarat, India.

Produttore del prodotto finito:

Rafarm S.A., Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, 19002 Paiania, Attiki, Grecia (produzione, confezionamento primario e secondario controllo e rilascio lotti);

Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio lotti);

BBF Sterilisationsservice GmbH, Willy-Rüsch-Str. 10/1, Kernen, 71394, Germania (sterilizzazione del confezionamento primario);

Ifet S.A. , 3rd Km of Titan Avenue, Magoula, Attiki, 19600, Grecia (sterilizzazione del confezionamento primario);

Irasm, Str. Reactorului 30, Bucharest-Măgurele, Ilfov, C.P MG-6, 077096, Romania (sterilizzazione del confezionamento primario);

Fiege logistics Italia S.p.a., via Amendola, 1 (loc. Caleppio) - 20090 Settala (Milano), Italia (confezionamento secondario);

Adamed Sp. z o.o., 5 Marszalka Jozefa Pilsudskiego St., 95-200 Pabianice, Polonia (rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche:

«Visuflox 5 mg/ml collirio» è indicato per il trattamento topico delle infezioni oculari esterne causate da batteri nei pazienti di età ≥ 1 anno causate da microorganismi sensibili alla levofloxacina (vedere anche paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto).

«Visuflox 5 mg/ml» è indicata negli adulti, nei bambini di età ≥ 1 anno fino a 12 anni e negli adolescenti dai 12 ai 18 anni.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE - A.I.C. n. 044459016.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «5 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE - A.I.C. n. 044459016.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Stampati

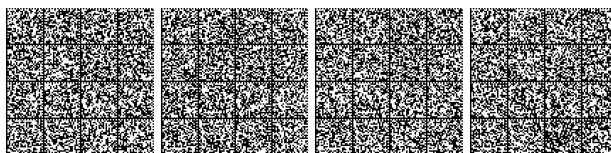
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medi-

cinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07973

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primovist».

Estratto determina AAM/PPA n. 1781/2016 del 28 ottobre 2016

Autorizzazione delle variazioni: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni: 6.3, 6.5 e 8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - cap. 20156 Milano, Italia, codice fiscale n. 05849130157.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PRIMOVIST, nelle forme e confezioni: «0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 5 ml, «0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 5 ml, «0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in plastica da 5 ml, «0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in plastica da 10 ml, «0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 10 ml, «0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 10 ml, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Confezioni:

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 5 ml - A.I.C. n. 037025196 (in base 10), 139XFD (in base 32);

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 5 ml - A.I.C. n. 037025208 (in base 10), 139XFS (in base 32);

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in plastica da 5 ml - A.I.C. n. 037025210 (in base 10), 139XFU (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile, siringa preriempita.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: 0,25 mmol di gadoxetato disodico (disodico Gd-EOB-DTPA), equivalenti a 181,43 mg di gadoxetato disodico.

1 siringa preriempita da 5,0 ml di soluzione contiene 907 mg di gadoxetato disodico;

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in plastica da 10 ml - A.I.C. n. 037025222 (in base 10), 139XG6 (in base 32);

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 10 ml - A.I.C. n. 037025234 (in base 10), 139XGL (in base 32);

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 10 ml - A.I.C. n. 037025246 (in base 10), 139XGY (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile, siringa preriempita.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: 0,25 mmol di gadoxetato disodico (disodico Gd-EOB-DTPA), equivalenti a 181,43 mg di gadoxetato disodico.

1 siringa preriempita da 10 ml di soluzione contiene 1814 mg di gadoxetato disodico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 5 ml - A.I.C. n. 037025196.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 5 ml - A.I.C. n. 037025208.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in plastica da 5 ml - A.I.C. n. 037025210.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in plastica da 10 ml - A.I.C. n. 037025222.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 10 ml - A.I.C. n. 037025234.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 10 ml - A.I.C. n. 037025246.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 5 ml - A.I.C. n. 037025196 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 5 ml - A.I.C. n. 037025208 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in plastica da 5 ml - A.I.C. n. 037025210 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in plastica da 10 ml - A.I.C. n. 037025222 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 10 ml - A.I.C. n. 037025234 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«0,25 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 10 ml - A.I.C. n. 037025246 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 5, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07974

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI ROMA

Nomina del Conservatore del registro delle imprese

La giunta della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Roma, con propria deliberazione n. 183 del 10 ottobre 2016, ha nominato Conservatore del registro delle imprese, ai sensi dell'art. 8, comma 4 della legge n. 580 del 29 dicembre 1993, la dott.ssa Barbara Cavalli, dirigente dell'ente, con decorrenza 15 novembre 2016.

16A07896

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicazione di avvenuta nomina dei componenti del Comitato tecnico di coordinamento di cui all'articolo 7 del decreto interministeriale 22 novembre 2007.

In data 3 agosto 2016 con decreto del Ministro della salute sono stati designati i componenti del Comitato tecnico di coordinamento di cui all'art. 7 del decreto interministeriale 22 novembre 2007 (*Gazzetta Ufficiale* n. 12, del 15 gennaio 2008).

Il testo integrale è consultabile sul sito web del Ministero della salute all'indirizzo http://www.trovanorme.salute.gov.it.

16A07976

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Microamox».

Estratto provvedimento n. 671 del 7 ottobre 2016

Premiscela per alimenti medicamentosi MICROAMOX

Confezioni: A.I.C. n. 102474

Titolare A.I.C.: Industria italiana integratori Trei S.p.a. con sede in Viale Corassori, 62 - 41100 Modena

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IB: IB, B.II.d.1.g: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei prodotti biologici o immunologici) di un parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova, per questioni di sicurezza o di qualità.

Si autorizzano, per la premiscela per alimenti medicamentosi indicata in oggetto, le seguenti modifiche:

Viene messo a punto e aggiunto un test di dissoluzione tra le specifiche del prodotto finito.

Consequenzialmente viene approvata una modifica editoriale, relativamente alla descrizione della forma farmaceutica.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati conformemente alle modifiche apportate al punto 3 del RCP.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A07978

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Respiporc Flu3».

Provvedimento n. 682 del 14 ottobre 2016

Titolare A.I.C.: IDT Biologika GmbH - Germania.

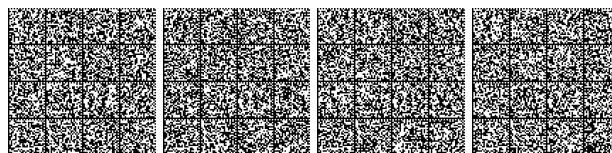
Specialità medicinale: RESPIPORC FLU3.

Confezioni autorizzate	NIN	Procedura europea
Sospensione iniettabile suini flacone vetro 20 ml	105058010	EU/2/09/103/001
Sospensione iniettabile suini flacone vetro 50 ml	105058022	EU/2/09/103/002
Sospensione iniettabile suini flacone vetro 100 ml	105058034	EU/2/09/103/003
Sospensione iniettabile suini flacone PET 20 ml	105058046	EU/2/09/103/004
Sospensione iniettabile suini flacone PET 50 ml	105058059	EU/2/09/103/005
Sospensione iniettabile suini flacone PET 100 ml	105058061	EU/2/09/103/006

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

16A07980

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Autorizzazione all'Associazione produttori vino DOC «Roma», in Frascati, per consentire l'etichettatura transitoria dei vini a denominazione di origine controllata «Roma», ai sensi dell'articolo 72 del Reg. (CE) n. 607/2009 e dell'articolo 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, nei riguardi delle produzioni ottenute in conformità alla proposta di modifica del relativo disciplinare di cui al provvedimento ministeriale 6 aprile 2016.

Si comunica che in data 26 ottobre 2016 è stato pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP - il decreto ministeriale concernente l'autorizzazione all'Associazione produttori vino DOC «Roma», con sede in Frascati (Roma), per consentire l'etichettatura transitoria dei vini a denominazione di origine controllata «Roma», ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, nei riguardi delle produzioni ottenute in conformità alla proposta di modifica del relativo disciplinare di cui al provvedimento ministeriale 6 aprile 2016.

Il testo del citato decreto ministeriale e della relativa proposta di disciplinare di produzione, è consultabile accedendo al sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali al seguente indirizzo: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/9649

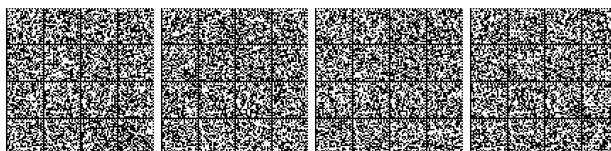
oppure:

accedendo all'home page del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it), seguendo il percorso: Prodotti DOP e IGP (in alto a destra dello schermo) - vini DOP e IGP (di lato a sinistra dello schermo) - domande di riconoscimento vini DOP e IGP e modifica disciplinari (di lato a sinistra dello schermo) - anno 2016 - Sezione: Autorizzazioni nazionali all'etichettatura transitoria, ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 607/2009.

16A07975

VITTORIA ORLANDO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

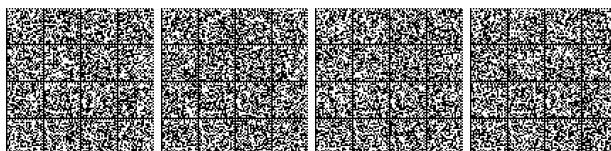
(WI-GU-2016-GU1-265) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.